



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0630/2019

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2019.

Processo nº 5004184-72.2019.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Niterói, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Budesonida 3mg** (Entocort®) e **Nitazoxanida 500mg** (Annita®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos de Esofagogastroduodenoscopia e exame histopatológico em impresso do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento1_LAUDO7, págs. 1 e 2), emitidos em 15 e 20 de fevereiro de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ) [REDACTED] e

[REDACTED] com conclusão de **esofagite péptica grau A** de Los Angeles e **gastrite crônica leve**; biópsia gástrica de padrão fúndico exibindo alterações inflamatórias mínimas.

2. Apensado ao processo (Evento1_LAUDO8, págs.1 e 2), encontram-se laudos de Videocolonoscopia e exame histopatológico do hospital supracitado, emitidos em 20 e 26 de fevereiro de 2019, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] com conclusão de: lesões micronodulares brancacentas em ceco e cólon ascendente (pseudopolipomatose intestinal?), pequena ulceração em cólon transverso e lesão polipoide sésil de reto distal (Paris 0-Is), **colite crônica leve** erosiva em atividade com aumento do número de eosinófilos estromais e pólipos hiperplásicos.

3. Em receituários da Policlínica Regional do Largo da Batalha (Evento 1_RECEIT9, págs. 1 e 2), emitidos em 29 de janeiro e 08 de abril de 2019, pela médica [REDACTED], consta prescrição de:

- **Nitazoxanida 500mg** (Annita®) – 01 comprimido 02 vezes ao dia, por 03 dias.
- Simeticona 40mg (Luftal®) – 01 comprimido 03 vezes ao dia, por 01 mês.
- Cloridrato de Metoclopramida monoidratado 7mg + Dimeticona 40mg + Pepsina 50mg (Digeplus®) - 01 comprimido 03 vezes ao dia, por 01 mês.
- **Budesonida 3mg** - 01 comprimido 02 vezes ao dia por 04 semanas (6mg/dia); Depois 01 comprimido ao dia por 04 semanas (3mg/dia); Depois ½ comprimido 01 vez ao dia por 04 semanas (1,5mg/dia).

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012, relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743, de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esofagite péptica** é a inflamação do esôfago causada por refluxo do suco gástrico com conteúdos do estômago e duodeno¹. Segundo classificação endoscópica de esofagite pela Classificação de Los Angeles (1994), a gastrite é classificada em: **Grau A**: uma (ou mais) solução de continuidade da mucosa confinada às pregas mucosas, não maiores que 5 mm cada; Grau B, Grau C, e Grau D².
2. A **gastrite** consiste na inflamação do revestimento gástrico. A inflamação pode ser causada por vários fatores, como infecções, estresse, lesões, uso de certos medicamentos e distúrbios do sistema imunológico. O revestimento gástrico é resistente à irritação e

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Esofagite péptica. Disponível em: < http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?l=pt&iscript=..&cgi-bin/decserver/decserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Esofagite%20P%E9ptica&show_tree_number=T >. Acesso em: 04 jul. 2019.

²UNICAMP. Classificação endoscópica de esofagite. Disponível em: < https://www.gastrocentro.unicamp.br/endo/gc_old/html/losangeles.htm >. Acesso em: 04 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

geralmente pode suportar ácidos muito fortes. No entanto, na gastrite, o revestimento gástrico sofre irritação e inflamação³.

3. A **colite** é caracterizada pela inflamação intestinal que geralmente causa diarreia, eventualmente alternância do hábito intestinal. Entre os diversos tipos existentes estão as colites infecciosas (seja por vírus, bactérias ou parasitas), ulcerativa, isquêmica, pseudomembranosa e até mesmo algumas sem causa definida, denominadas idiopáticas. São divididas também pelo tempo de doença, entre agudas (maior que 1 semana) e **crônicas** (menor que 4 semanas). As mais comuns são as infecciosas, especialmente por contágio alimentar⁴.

DO PLEITO

1. A **Budesonida** (Entocort[®]) é um glicocorticosteroide com elevada ação anti-inflamatória local. É indicado para o tratamento da Doença de Crohn, afetando o íleo e/ou o cólon ascendente⁵.

2. A **Nitazoxanida** (Annita[®]) é um antiparasitário sintético, de amplo espectro, derivado da nitrotiazolil-salicilamida, para administração oral. Este medicamento é indicado no tratamento das seguintes infecções: gastroenterites virais provocadas por rotavírus e norovírus; helmintíases provocadas por nematódeos, cestódeos e trematódeos, como: Enterobius vermicularis, Ascaris lumbricoides, Strongyloides stercoralis, Ancylostoma duodenale, Necator americanus, Trichuris trichiura, Taenia sp e Hymenolepis nana; amebíase, para tratamento da diarreia por amebíase intestinal aguda ou disenteria amebiana causada pelo complexo Entamoeba histolytica/díspar; giardíase, para tratamento da diarreia causada por Giardia lamblia ou Giardia intestinalis; criptosporidíase, para tratamento da diarreia causada por Cryptosporidium parvum; blastocistose, balantidíase e isosporíase, causadas, respectivamente, por Blastocystis hominis, Balantidium coli e Isospora belli⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que a descrição do quadro clínico que acomete o Autor, relatado em documentos médicos (Evento1_LAUDO7, págs. 1 e 2) e (Evento1_LAUDO8, págs.1 e 2), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos Budesonida 3mg (Entocort[®]) e Nitazoxanida 500mg (Annita[®]) no seu plano terapêutico. Dessa forma, sugere-se a emissão de laudo médico atualizado,** legível,

³MANUAL MSD. Gastrite. Disponível em: <<http://www.msmanuals.com/pt-pt/casa/dist%C3%BArbiost-digestivos/gastrite-e-%C3%BAlcera-p%C3%A9ptica/gastrite>>. Acesso em: 04 jul. 2019.

⁴HOSPITAL 9 DE JULHO. Colite provoca diarreia e prisão de ventre. Disponível em:< <https://www.h9j.com.br/centro-de-medicina-especializada/paginas/patologias/colite-provoca-diarreia-e-prisao-de-ventre.aspx>>. Acesso em: 04 jul. 2019.

⁵Bula do medicamento Budesonida (Entocort[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5034992018&pIdAnexo=10587213>. Acesso em: 04 jul. 2019.

⁶Bula do medicamento Nitazoxanida (Annita[®]) por Fermoquímica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12019262018&pIdAnexo=10907523>. Acesso em: 04 jul. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que: **Budesonida 3mg** (Entocort[®]) e **Nitazoxanida 500mg** (Annita[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO
Médica
CRM- RJ 52.85062-4

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO